

Zeichenerklärung

Key to symbols

Signification des symboles

Spiegazione dei simboli

Significado de los símbolos

Forklaring af symboler

Symbolforklaring

Seltykset

Uitleg van symbolen



Medizinprodukt
Medical Device
Dispositif médical
Dispositivo medico
Producto sanitario
Medicinsk udstyr
Medicinteknisk produkt
Medisinsk enhet
Lääkinnällinen laite
Medisch apparaat



Eindeutige Produktkennzeichnung
Unique Device Identifier
Identificateur de produit unique
Identificatore di prodotto univoco
Identificador único de product
Unik enhedsidentifikation
Unik produktidentifisering
Unik enhetsidentifikator
Yksilöllinen laiteumiste
Unieke apparaatidentificatie



Vor Sonnenlicht schützen
Keep away from sunlight
Conserver à l'abri des rayons du soleil
Conservare al riparo dal raggi solari
Mantener alejado de la luz solar
Undgå direkte sollys
Skyddas mot solljus
Hold uma sollys
Pidä pois auringonvalosta
Buiten direct zonlicht bewaren



Nicht bei beschädigter Verpackung verwenden
Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
No utilizar si el envase está dañado
Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget
Använd inte produkten om förpackningen är skadad
Må ikke brukes hvis forpakningen er skadet
Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

Gebrauchsanweisung gilt für 260622

Instructions for use apply to 260622

Le mode d'emploi s'applique à 260622

Le istruzioni per l'uso si applicano a 260622

Las instrucciones de uso se aplican a 260622

Brugsanvisning gælder for 260622

Brugsanvisningen gælder 260622

Brugsanvisning gjelder 260622

Käyttöohjeet koskevat tuotenumeroa 260622

De gebruiksaanwijzing is van toepassing op 260622



Chargennummer
Lot number
Número de lot
Lotto
Número de lote
Partinummer
Satsnummer
Partinummer
Eränumero
Batchnummer



Nicht steril
Non sterile
Non sterile
Non sterile
No esteril
Ikke-steril
Ej steril
Ikke-steril
Ei-steriili
Niet-steriel



Gebrauchsanweisung beachten
See instructions for use
Lire le mode d'emploi
Leggere il istruzioni per l'uso
Consultar instrucciones de uso
Se brugsanvisningen
Se brugsanvisningen
Se brugsanvisningen
Lue käyttöohjeet
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Nicht wiederverwenden
Do not re-use
Ne pas réutiliser
Non riutilizzare
No reutilizar
Må ikke genbruges
Får inte återanvändas
Må ikke gjenbrukes
Ei saa käyttää uudelleen
Niet opnieuw gebruiken



Latex frei
Latex free
Sans latex
Senza lattice
Sin latex
Latexfri
Uten lateks
Latexvapaa
Latexvrij



Hersteldatum
Date of manufacture
Date de fabrication
Data di produzione
Fecha de fabricación
Produktionsdato
Tillverkningsdatum
Produktsjonsdato
Valmistuspäivä
Productiedatum



Verfallsdatum
Use by date
À utiliser avant
Data di scadenza
Fecha de caducidad
Sidste anvendelsesdato
Sista förbrukningsdatum
Utlöpsdato
Vilmeinen käyttöäivämaaria
Uiterste gebruiksdatum



Für Kinder und Erwachsene ab 10 kg
For children and adults over 10 kg
Pour enfants et adultes de plus de 10 kg
Per pediatrico e adulti da 10 kg
Para pediátrico y adultos de más de 10 kg
Til børn og voksne over 10 kg
För barn och vuxna över 10 kg
For barn og voksne over 10 kg
Aikuisille ja lapsille, joiden paino on yli 10 kg
Voor kinderen en volwassenen zwaarder dan 10 kg



Hersteller
Manufacturer
Producteur
Productore
Fabricante
Productent
Tilværfare
Produsent
Valmistaja
Fabrikant



Feuchtigkeitsgrenze
Humidity limit
Limite d'humidité
Limiti di umidità
Límites de humedad
Grense for fuktugtighet
Fuktighetsgräns
Fuktighetsgrense
Kosteuden raja-arvo
Limiet luchtvochtigheid



Temperaturbegrenzung
Temperature limit
Limite de température
Limite di temperatura
Limite de temperatura
Temperaturgränse
Temperaturgräns
Temperaturgrense
Lämpötilan raja-arvo
Limiet temperatuur

Medizinischer Verwendungszweck

WILAMED Ausatemventile dienen als Verbindung zwischen der Patientenschnittstelle und dem Leckageatemset während der Therapie mit einem positiven Atemwegsdruckgerät.

Klinischer Nutzen

Das Ausatemventil ermöglicht eine Ausatmung in die Umgebung und verhindert dadurch eine Rückatmung von CO₂.

Medizinische Indikation und Kontraindikationen

Das Ausatemventil wird bei Schlafapnoe, nichtinvasiver und invasiver Beatmung im klinischen Umfeld oder im Heimflegebereich eingesetzt.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind keine Kontraindikationen durch den Einsatz des Ausatemventils bekannt.

Vorgesehene Patientengruppe

Das Produkt kann an Kindern und Erwachsenen ab einem Körpergewicht von 10 kg eingesetzt werden.

Warnungen

Eine Nichtbeachtung der folgenden Warnungen kann die Leistung des Produkts und/oder die Sicherheit beeinflussen:

- (1) Das Produkt darf nur von medizinisch ausgebildetem Personal verwendet werden.
 - (2) Stellen Sie vor dem Einsatz sicher, dass das Ausatemventil für alle weiteren verwendeten Produkte geeignet ist.
 - (3) Beachten Sie die Bedienungsanleitung für den Atemgasbefeuchter, das Atemset und anderem medizinischen Zubehör.
 - (4) Das Produkt darf nicht zerlegt werden.
 - (5) Nehmen Sie die Maske ab, wenn das Atemtherapiegerät nicht in Betrieb ist (Gefahr der Rückatmung).
 - (6) Die Luft aus dem Ausatemventil muss ungehindert ausströmen können. Das Ausatemventil darf nicht abgedeckt werden.
 - (7) Das Ausatemventil muss in der richtigen Ausrichtung eingebaut werden (siehe Anleitung zum Gebrauch).
 - (8) Dieses Produkt ist für einen einzigen Patienten bei einer Verwendungsdauer von max. 7 Tagen bestimmt (nach Benutzung nicht wieder einsetzen, nicht reinigen oder sterilisieren). Bei längerer Verwendung können Sekundärinfektionen oder Verunreinigungen den Patienten gefährden.
 - (9) Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.
 - (10) Bei der Kompatibilität des vorliegenden Produkts mit anderen Produkten gilt folgendes zu beachten: Dieses Produkt ist in Übereinstimmung mit den geltenden EN ISO 5367 und EN ISO 5356-1 Standards entwickelt worden. Es kann mit anderen Produkten verwendet werden, sofern die folgenden Anforderungen erfüllt sind:
 - Die Anschlussstellen der entsprechenden Produkte sind genormt nach geltenden EN ISO 5367 und EN ISO 5356-1 Standards.
 - Führen Sie vor dem Anschluss des Patienten stets alle Überprüfungen vor Inbetriebnahme aus wie z.B. einen Schlauchsystemtest, um mögliche Verletzungen des Patienten zu vermeiden. Stellen Sie sicher, dass eine alternative Beatmungsmöglichkeit bereitsteht.
 - Es gibt keine bekannten Widersprüche in Bezug auf den Verwendungszweck, die vorgesehene Patientengruppe, den vorgesehenen Benutzer oder die vorgesehene Anwendungsumgebung.
- Eine Liste mit kompatiblen Produkten erhalten Sie auf Nachfrage.

Anleitung zum Gebrauch

Die Seite des Ausatemventils mit den hervorstehenden Schnapphaken in die Patientenanschlussöffnung einschieben, sodass die Ausatemöffnung vom Patienten weggerichtet ist. Die andere Seite an den Schlauch vom Atemtherapiegerät anschließen (siehe Skizze).

Entsorgung

Gebrauchte Komponenten sind als kontaminiertes Produkt zu behandeln. Befolgen Sie beim Entsorgen gebrachter Komponenten alle gesetzlichen Bestimmungen hinsichtlich der Entsorgung und des Umweltschutzes.

Zubehör und Optionen

Fremdzubehör ist nicht zulässig. Es gibt keine optionale Ausrüstung noch Zubehör, weder seitens WILAMED noch seitens Drittanbietern.

Technische Beschreibung

Betriebsbedingungen:

+18 °C bis +26 °C Temperatur
10 % bis 93 % Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
700 hPa bis 1060 hPa atmosphärischer Druck

Lagerungs- und Transportbedingungen:

-25 °C bis +60 °C
500 hPa bis 1060 hPa atmosphärischer Druck
10 % bis 93 % Luftfeuchtigkeit

Abmessungen:

52 mm (Länge)
34 mm (Durchmesser)

Gewicht:

10 g

Physikalischer Totraum:

< 15 ml

Resistance (Inspiratorisch):
Resistance (Expiratorisch):

< 0,003 hPa/(l/min) @ 30 l/min
< 0,32 hPa/(l/min) @ 30 l/min

Definierte Leckage:

43 l/min \pm 10 % @ 20 hPa

Druckabhängigkeit der Leckage:

